

DAkks | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Spittelmarkt 10 | 10117 Berlin

MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen eGbR
Frau Sabine Seigfriedt
Im Breitspiel 16
69126 Heidelberg

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH

Ansprechpartner:
Dr. Ulrike Pfohl
Tel: +49 30 670591 694
ulrike.pfohl@dakks.de

31.10.2024

.....

AKKREDITIERUNGSBESCHEID

Wiederholungsbegutachtung und Ihr Antrag auf Änderung Ihrer
Akkreditierung
Eingang bei der DAkks: 22.12.2021

Akkreditierungsnummer: D-ML-13176-01
Erteilt am 19.09.2018

Aktenzeichen:
ML-13176-01 2023 E1 /
2021 E1

Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Bernd Kowalski

Sitz: Berlin
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg
HRB 122846 B
USt-IdNr: DE815123526

Berliner Volksbank
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODEBBXXX

.....

Sehr geehrte Frau Seigfriedt,

zu Ihrer Wiederholungsbegutachtung (2022 W1) können wir Ihnen mitteilen, dass Ihre bestehende Akkreditierung für die bisher umfassten Geltungsbereiche, wie sie sich aus dem Bescheid vom 19.09.2018 nebst Akkreditierungsurkunde und Urkundenanlage (vom 19.09.2018) ergeben, aufrechterhalten wird.

Zu Ihrem parallel zur Wiederholungsbegutachtung bearbeiteten Antrag (2021 E1) möchten wir Ihnen folgende Entscheidungen mitteilen:

- I. Wir ändern Ihre bisherige Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 wie folgt ab:

Der Geltungsbereich Ihrer Akkreditierung ergibt sich ab sofort aus der beiliegenden Akkreditierungsurkunde vom heutigen Tage samt Urkundenanlage. Die bisherige Akkreditierungsurkunde vom 19.09.2018 samt Urkundenanlage wird hierdurch ersetzt.

- II. Ihre bisherige Akkreditierungsurkunde vom 19.09.2018 wird für ungültig erklärt. Sie sind verpflichtet, die bisherige Akkreditierungsurkunde inkl. der Urkundenanlage innerhalb von zwei Wochen an uns zurückzugeben, nachdem dieser Bescheid unanfechtbar geworden ist.

Postanschrift
Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Tel: 030 670591-0

www.dakks.de

- III. Wir gestatten Ihnen, das Akkreditierungssymbol im Rahmen der geänderten Akkreditierung entsprechend Ihres Antrags zu verwenden.
Dabei müssen Sie weiterhin die **Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der DAkkS** einhalten (Dokument 71 SD 0 011).
- IV. Die anderen Regelungen und Nebenbestimmungen des Bescheids vom 19.09.2018, mit dem die Akkreditierung erteilt wurde, bleiben unverändert bestehen.
- V. Sie tragen die Kosten für die Änderung Ihrer Akkreditierung.

BEGRÜNDUNG

Mit Schreiben vom 08.12.2021 und 15.12.2023 mit der letzten Ergänzung vom 29.05.2024 haben Sie die Änderung Ihrer Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 beantragt. Wir haben Ihren Antrag daraufhin bearbeitet, die erforderlichen Prüfungsschritte eingeleitet und parallel zur Wiederholungsbegutachtung die Begutachtung zur Änderung Ihrer Akkreditierung durchgeführt.

Im Einzelnen haben Sie folgende Änderungen an Ihrer Akkreditierung beantragt:

- Umbenennung/Adressänderung des beantragenden Rechtsträgers
- Umbenennung/Adressänderung der Konformitätsbewertungsstelle
- Änderung des Geltungsbereichs der Akkreditierung
- Flexibilisierung des Geltungsbereichs der Akkreditierung

Wir haben Ihre bestehende Akkreditierung gemäß Art. 5 Abs. 3 der Verordnung (EG) 765/2008 (i.V.m. Ziff. 7.9.4 der DIN EN ISO/IEC 17011:2018) überwacht und freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass Ihre Akkreditierung im bisherigen Umfang aufrechterhalten bleibt.

Die Begründung zu den einzelnen Regelungen dieses Bescheids finden Sie nachfolgend:

1. Zu Ziffer I. dieses Bescheids:

Aufgrund der Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen und Nachweise sowie der Begutachtung vor Ort sind wir zu dem Ergebnis gekommen, dass Sie für die in der anliegenden Akkreditierungsurkunde genannten Bereiche die Anforderungen gemäß Artikel 5 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 2 Abs. 1 AkkStelleG und der DIN EN ISO 15189:2014 sowie die ggf. ergänzend geltenden Anforderungen erfüllen.

Ihrem Antrag auf Änderung der Akkreditierung entsprechen wir daher gerne.

2. Zu Ziffer II. dieses Bescheids:

Mit der Ihnen mit diesem Bescheid übermittelten Akkreditierungsurkunde wird der aktuelle Umfang Ihrer Akkreditierung dargestellt. Die bisherige Akkreditierungsurkunde ist nicht mehr aktuell. Daher besteht kein Bedürfnis mehr, die bisherige Akkreditierungsurkunde gültig und im Umlauf zu belassen.

Ihre Akkreditierung tragen wir entsprechend in die Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ein.

Die Rückforderung der bisherigen Akkreditierungsurkunde beruht auf § 52 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG).

3. Zu Ziffer III. dieses Bescheids:

Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung und Ihres Antrags zur Nutzung des Akkreditierungssymbols gestatten wir gerne weiterhin die Verwendung des individuellen Akkreditierungssymbols gemäß § 6 AkkStelleG i.V.m. §§ 1 und 4 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) im Rahmen der geänderten Akkreditierung. Im Rahmen dieser Ermessensentscheidung legen wir fest, dass Sie bei der Verwendung des Akkreditierungssymbols die Vorgaben aus unserem genannten Regeldokument einhalten müssen.

4. Zu Ziffer IV. dieses Bescheids:

Mit diesem Hinweis wird klargestellt, dass alle weiteren bisherigen Regelungen und Nebenbestimmungen, die mit der Erteilung der Akkreditierung verbunden waren, von dieser Änderung der Akkreditierung nicht berührt werden und weiterhin gelten.

5. Zu Ziffer V. dieses Bescheids:

Gemäß § 1 der Gebührenverordnung der Akkreditierungsstelle ist die mit diesem Bescheid erbrachte individuell zurechenbare öffentliche Leistung kostenpflichtig. Die Kosten sind von Ihnen als Gebührenschuldner gemäß § 6 Bundesgebührengesetz zu zahlen, weil Sie die Leistung beantragt haben.

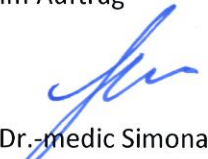
Einen Gebührenbescheid, aus dem sich die genaue Höhe der Gebühren und Auslagen ergibt, übersenden wir Ihnen gesondert.

RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, Spittelmarkt 10, 10117 Berlin zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr.-medic Simona Curelea

Fachbereichsleitung

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik 1 (Humangenetik, Mikrobiologie,

Virologie) und Pathologie (FB 3.5)

Abteilung 3

Akkreditierungsbescheid zur Änderung der Akkreditierung vom 31.10.2024

ML-13176-01 2023 E1

2023 E1

3/4

Anlage:

Akkreditierungsurkunde Nr. D-ML-13176-01-00 mit Anlage (Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)

Zur Information:

Der neue Akkreditierungszyklus hat mit der Akkreditierungsentscheidung nach der Wiederholungsbegutachtung begonnen (07.03.2023) und endet spätestens zum 06.03.2028. Die nächste Wiederholungsbegutachtung ist daher im Juli 2026 vorgesehen, um eine rechtzeitige Akkreditierungsentscheidung und damit den Bestand der Akkreditierung zu gewährleisten.

Die nächste Überwachungsbegutachtung wird nach jetziger Planung im Januar 2025 stattfinden. Diese Angabe ist noch nicht verbindlich.